

Prospect: Informații pentru utilizator**Rivaroxaban STADA 15 mg capsule****Rivaroxaban STADA 20 mg capsule****Pachet de Inițiere a terapiei**

Nu este destinat utilizării la copii
rivaroxaban

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rivaroxaban Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Stada
3. Cum să luați Rivaroxaban Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rivaroxaban Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rivaroxaban Stada și pentru ce se utilizează

Rivaroxaban Stada conține rivaroxaban ca substanță activă și este utilizat la adulți pentru:

- a trata cheagurile de sânge formate pe venele de la picioare (tromboză venoasă profundă) și în vasele de sânge din plămâni (embolie pulmonară) și pentru a preveni reapariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge de la picioare și/sau din plămâni.

Rivaroxaban Stada aparține unei clase de medicamente numite medicamente antitrombotice. Acesta acționează prin blocarea unui factor de coagulare (factorul Xa), reducând astfel tendința sângelui de a forma cheaguri.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rivaroxaban Stada**NU LUAȚI Rivaroxaban Stada**

- dacă sunteți alergic la rivaroxaban sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă prezentați sângerări în exces
- dacă aveți o boală la nivelul unui organ al corpului care crește riscul de sângerare gravă (de exemplu ulcer gastric, leziuni sau sângerări la nivelul creierului, intervenție recentă pe creier sau la ochi)

- dacă luați medicamente pentru prevenirea coagulării sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), cu excepția cazurilor în care este schimbat tratamentul anticoagulant sau aveți montată o linie venoasă sau arterială și vi se administrează heparină prin această linie pentru a o menține deschisă
- dacă aveți o boală de ficat care poate duce la risc crescut de sângerare
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Nu luați Rivaroxaban Stada și spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți în oricare dintre aceste situații.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Rivaroxaban Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Rivaroxaban Stada

- dacă aveți risc crescut de sângerare, de exemplu atunci când aveți:
 - boală de rinichi moderată sau severă, deoarece funcția rinichilor dumneavoastră poate fi afectată de cantitatea de medicament care acționează în corp
 - dacă luați alte medicamente pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu warfarină, dabigatran, apixaban sau heparină), atunci când schimbați tratamentul anticoagulant sau când vi se administrează heparină printr-o linie venoasă sau arterială pentru a o menține deschisă (vezi pct. „Rivaroxaban Stada împreună cu alte medicamente”)
 - tulburări de sângerare
 - tensiune arterială foarte crescută, necontrolată prin tratament medical, afecțiuni ale stomacului sau intestinului, care ar putea duce la sângerare, de exemplu, inflamație a intestinelor sau stomacului, sau inflamație a esofagului, de exemplu din cauza bolii de reflux gastroesofagian (boala în care acidul din stomac trece în sus, în esofag) sau tumori la nivelul stomacului sau intestinelor sau căilor urinare sau genitale
 - o problemă cu vasele de sânge situate în partea posterioară a ochilor dumneavoastră (retinopatie), o boală de plămâni în cazul căreia bronhiile sunt dilatate și pline cu puroi (bronșiectazie) sau dacă ați avut anterior sângerare la nivelul plămânului.
- dacă aveți o valvă cardiacă protetică
- dacă știți că aveți o boală numită sindrom antifosfolipidic (o tulburare a sistemului imunitar care provoacă un risc crescut de formare a cheagurilor de sânge), spuneți medicului dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul poate fi schimbat
- dacă medicul dumneavoastră constată că aveți tensiunea arterială instabilă sau dacă este planificat un alt tratament sau o intervenție chirurgicală pentru înlăturarea unui cheag de sânge din plămâni

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă trebuie să aveți o intervenție chirurgicală:

- este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după operație, exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.
- dacă operația dumneavoastră implică aplicarea unui cateter sau injectarea la nivelul coloanei vertebrale (de exemplu pentru anestezie epidurală sau spinală sau pentru calmarea durerii):
 - este foarte important să luați Rivaroxaban Stada înainte și după injectare sau după scoaterea cateterului, exact în momentul în care vi s-a spus de către medicul dumneavoastră.

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau dacă aveți probleme cu intestinul sau cu vezica urinară după terminarea anesteziei, deoarece este necesar tratamentul urgent.

Copii și adolescenți

Rivaroxaban Stada pachet de inițiere a terapiei **nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani** deoarece este conceput în mod specific pentru inițierea tratamentului la pacienții adulți și nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Rivaroxaban Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Dacă luați:
 - unele medicamente pentru infecții fungice (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), cu excepția cazului în care acestea se aplică numai pe piele
 - comprimate de ketoconazol (utilizate pentru tratarea sindromului Cushing - în care organismul produce un exces de cortizol)
 - unele medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină)
 - unele medicamente antivirale pentru HIV /SIDA (de exemplu ritonavir)
 - alte medicamente pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu enoxaparină, clopidogrel sau antagoniști ai vitaminei K, cum sunt warfarina și acenocumarolul)
 - medicamente antiinflamatoare și calmante ale durerii (de exemplu naproxen sau acid acetilsalicilic)
 - dronedaronă, un medicament pentru tratamentul bățăilor anormale ale inimii.
 - unele medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN)

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada poate fi crescut. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să fiți tratat cu acest medicament și dacă trebuie să rămâneți sub supraveghere strictă.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că prezentați un risc crescut de apariție a ulcerului la stomac sau la nivel intestinal, poate utiliza un tratament de prevenire a ulcerului.

- Dacă luați:
 - unele medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital)
 - medicamente din plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*), pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină, un antibiotic

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte să folosiți Rivaroxaban Stada, deoarece efectul Rivaroxaban Stada poate fi redus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Rivaroxaban Stada și dacă trebuie să fiți ținut sub supraveghere strictă.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Rivaroxaban Stada dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați o metodă de contracepție eficace în timp ce luați Rivaroxaban Stada. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării acestui medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră, care va decide care este modalitatea corectă de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rivaroxaban Stada poate determina amețeală (reacție adversă frecventă) sau leșin (reacție adversă mai puțin frecventă) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Nu trebuie să conduceți vehicule, să pedalați pe bicicletă sau să folosiți utilaje dacă aveți aceste simptome.

Rivaroxaban Stada conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Rivaroxaban Stada conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiecare capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Rivaroxaban Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați Rivaroxaban Stada în timpul mesei, împreună cu alimente.

Înghițiți capsula(ele), de preferință cu apă.

Dacă vă este greu să înghițiți capsula întreagă, adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte moduri în care puteți lua Rivaroxaban Stada. Conținutul capsulei poate fi amestecat cu apă sau piure de mere, imediat înainte de a-l lua.

Acest amestec trebuie urmat imediat de alimente.

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate administra conținutul capsulei Rivaroxaban Stada dizolvat, prin intermediul unei sonde care ajunge în stomac.

Cât Rivaroxaban Stada trebuie să utilizați

Doza recomandată este de o capsulă de Rivaroxaban Stada 15 mg de două ori pe zi în primele 3 săptămâni. Pentru tratamentul după cele 3 săptămâni, doza recomandată este de o capsulă de Rivaroxaban Stada 20 mg o dată pe zi.

Acest pachet de inițiere a terapiei Rivaroxaban Stada 15 mg și 20 mg este doar pentru primele 4 săptămâni de tratament. La finalizarea acestui pachet, tratamentul va continua cu Rivaroxaban Stada 20 mg o dată pe zi, așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți probleme la rinichi, medicul dumneavoastră poate decide să reducă doza de tratament după 3 săptămâni la o capsulă de Rivaroxaban Stada 15 mg o dată pe zi dacă riscul de sângerare este mai mare decât riscul de a avea un alt cheag de sânge.

Când trebuie să luați Rivaroxaban Stada

Luați capsula(ele) în fiecare zi, până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Încercați să luați capsula(ele) la aceeași oră în fiecare zi, pentru a vă aduce aminte mai ușor.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să continuați tratamentul.

Dacă luați mai mult Rivaroxaban Stada decât trebuie

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă ați luat prea multe capsule de Rivaroxaban Stada. Utilizarea mai multor capsule de Rivaroxaban Stada crește riscul de sângerare.

Dacă uitați să luați Rivaroxaban Stada

- Dacă luați o capsulă de 15 mg de două ori pe zi și ați omis o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de două capsule de 15 mg într-o singură zi. Dacă uitați să luați o doză, puteți lua două capsule de 15 mg în același timp pentru a administra un total de două capsule (30 mg)

într-o singură zi. În ziua următoare trebuie să continuați să luați o capsulă de 15 mg de două ori pe zi în mod obișnuit.

- Dacă luați o capsulă de 20 mg o dată pe zi și ați omis o doză, luați capsula imediat ce vă amintiți. Nu luați mai mult de o capsulă într-o singură zi pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea capsulă în ziua următoare și apoi continuați să luați o capsulă pe zi în mod obișnuit.

Dacă încetați să luați Rivaroxaban Stada

Nu încetați să luați Rivaroxaban Stada fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece Rivaroxaban Stada tratează și împiedică apariția unor afecțiuni grave.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar altor medicamente (medicamente antitrombotice), Rivaroxaban Stada poate determina sângerări care pot pune viața în pericol. Sângerarea excesivă poate duce la o scădere bruscă a tensiunii arteriale (șoc). În unele cazuri sângerarea poate să nu fie evidentă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- **Semne de sângerare**
 - sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (simptomele pot include durere de cap, slăbiciune pe o parte a corpului, vărsături, convulsii, scădere a nivelului de conștiență și rigiditate a gâtului - O urgență medicală gravă. Solicitați imediat asistență medicală!)
 - sângerare prelungită sau abundentă
 - slăbiciune foarte pronunțată, oboseală, paloare, amețelă, durere de cap, umflături inexplicabile, senzație de lipsă de aer, durere în piept sau angină pectorală, care pot fi semne de sângerare.

→ Medicul dumneavoastră poate decide să vă țină sub supraveghere strictă sau să vă modifice tratamentul.
- **Semne de reacții severe la nivelul pielii**
 - erupție pe piele, intensă, care se răspândește, cu vezicule sau leziuni ale mucoaselor, de exemplu, în gură sau la nivelul ochilor (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică).
 - reacție la medicament, care provoacă erupție trecătoare pe piele, febră, inflamație a organelor interne, anomalii ale sângelui și boli sistemice (sindromul DRESS).

→ Frecvența acestor reacții este foarte rară (până la 1 din 10000 persoane)
- **Semne de reacții alergice severe:**
 - umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație; scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvențele reacțiilor adverse alergice sunt foarte rare (reacții de tip anafilactic, inclusiv șoc anafilactic; pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și mai puțin frecvente (angioedem și edem alergic; pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Lista generală a reacțiilor adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la paloarea pielii și poate determina slăbiciune sau senzația de lipsă de aer
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, sângerare urogenitală (inclusiv prezența sângelui

- în urină și sângerare menstruală abundentă), sângerare nazală, sângerare la nivelul gingiilor
- sângerare la nivelul ochiului (inclusiv sângerare la nivelul albului ochilor)
- sângerare la nivelul țesuturilor sau a unei cavități a corpului (hematoame, vânătăi)
- tuse cu sânge
- sângerare la nivelul pielii sau sub piele
- sângerare după o operație
- scurgeri de sânge sau lichid de la nivelul plăgii chirurgicale
- umflături la nivelul membrelor
- durere la nivelul membrelor
- afectarea funcționării rinichilor (poate fi observată în testele realizate de către medicul dumneavoastră)
- febră
- durere de stomac, indigestie, greață sau vărsături, constipație, diaree
- tensiune arterială mică (simptomele pot fi senzația de amețeală sau leșin la ridicarea în picioare)
- scădere a tonusului și a energiei, în general (slăbiciune, oboseală), durere de cap, amețeli
- erupții trecătoare pe piele, mâncărimi ale pielii
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale unor enzime ale ficatului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- sângerare la nivelul creierului sau în interiorul craniului (vezi mai sus, semne de sângerare)
- sângerare la nivelul unei articulații, care cauzează durere și umflare
- trombocitopenie (număr scăzut de trombocite; trombocitele sunt celule care ajută la coagularea sângelui)
- reacții alergice, inclusiv reacții alergice la nivelul pielii
- tulburări ale funcțiilor ficatului (pot fi observate prin analize efectuate de medicul dumneavoastră)
- analizele de sânge pot arăta creșteri ale bilirubinei, ale unor enzime ale pancreasului sau ale ficatului sau ale numărului de trombocite
- leșin
- stare de rău
- bătăi rapide ale inimii
- senzație de gură uscată
- urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- sângerare la nivelul unui mușchi
- colestază (scădere a fluxului biliar), hepatită incluzând afecțiuni hepatocelulare (ficat inflam. incluzând afectare hepatică)
- îngălbenire a pielii sau ochilor (icter)
- umflături localizate
- acumulare de sânge (hematom) în zona inghinală, ca o complicație a unei proceduri la nivelul inimii, prin care un cateter se introduce în artera piciorului dumneavoastră (pseudoanevrism)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insuficiență renală după o sângerare severă
- presiune crescută în interiorul mușchilor de la mâini sau picioare după o sângerare, care poate duce la durere, umflare, senzații modificate, amorțeală sau paralizie (sindrom de compartiment după o sângerare)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro/.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rivaroxaban Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Conținutul capsulei dizolvate este stabil în apă sau piure de mere timp de până la 4 ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rivaroxaban Stada

Substanța activă este rivaroxaban.

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 15 mg.

Fiecare capsulă conține rivaroxaban 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei

Amidon pregelatinizat (porumb)

Lactoză monohidrat

Amidon glicolat de sodiu (tip A)

Laurilsulfat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Capsula de 15 mg

Eritrozină (E127)

Oxid galben de fer (E172)

Dioxid de titan E171

Gelatină

Capsula de 20 mg

Oxid roșu de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Oxid galben de fer (E172)

Dioxid de titan (E171)

Gelatină

Cum arată Rivaroxaban Stada și conținutul ambalajului

Rivaroxaban Stada 15 mg este o capsulă de culoare roșu portocaliu, umplută cu pulbere albă până la aproape albă.

Rivaroxaban Stada 20 mg este o capsulă de culoare maro, umplută cu pulbere albă până la aproape albă.

Mărimi de ambalaj

Pachetul de inițiere a tratamentului pentru primele patru săptămâni de tratament este disponibil în blistere cu 49 de capsule:

- 42 capsule de Rivaroxaban Stada 15 mg
- 7 capsule de Rivaroxaban Stada 20 mg

sau blistere perforate cu doze unitare cu 49 x 1 capsule:

- 42 x 1 capsule de Rivaroxaban Stada 15 mg
- 7 x 1 capsule de Rivaroxaban Stada 20 mg

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL – ROMANIA
Str. Sfântul Elefterie nr. 18, Et. 1, Parte A
Sector 5, București,
România

Fabricanții

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Dortelweil
Bad Vilbel, Hesse 61118
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
Viena 1190

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
Breda, Noord-Brabant 4814 NE
Țările de Jos

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary, E91 D768

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kapslar
Austria	Rivaroxaban STADA Starterpackung 15 mg + 20 mg Kapseln
Belgia	Rivaroxaban EG 15 mg harde capsules +20 mg harde capsules
Germania	Rivaroxaban AL Starterpackung 15 mg und 20 mg Hartkapseln
Danemarca	Rivaroxaban STADA

Estonia	Rivaroxaban ALIUD
Spania	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg cápsulas duras EFG
Finlanda	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg kapselit
Franta	RIVAROXABAN EG 15 mg, gélule RIVAROXABAN EG 20 mg, gélule
Irlanda	Rivaroxaban Clonmel 15 mg hard capsules Rivaroxaban Clonmel 20 mg hard capsules
Islanda	Rivaroxaban STADA 15 mg/20 mg hylki
Lituania	Rivaroxaban ALIUD 15 mg + 20 mg kietosios kapsulės
Luxemburg	Rivaroxaban EG 15mg gélules + 20 mg Gélules
Letonia	Rivaroxaban STADA 15 mg + 20 mg cietās Kapsulas
Olanda	Rivaroxaban CF 15 mg + 20 mg, harde capsules
Norvegia	Rivaroxaban STADA
Portugalia	Rivaroxabano Ciclum Farma
România	Rivaroxaban STADA 15 mg capsule Rivaroxaban STADA 20 mg capsule

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.